



## Bocais para Endoscopia

**Modelo: 00712811**

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Não utilize caso a embalagem esteja violada ou danificada.

**FABRICANTE:**

**United States Endoscopy Group, Inc. (US Endoscopy)**

5976 Heisley Road, Mentor, OH 44060 – Estados Unidos

**IMPORTADO/DISTRIBUÍDO NO BRASIL POR:**

**Sercon Indústria e Comércio de Aparelhos Médicos e Hospitalares Ltda.**

Rua Edgar Marchiori, 255 – Portão 2, Setor Steris – Distrito Industrial Benedito Storani - Vinhedo/SP - Brasil -

CEP: 13288-006

CNPJ: 59.233.783/0001-004

Tel.: (11) 3372-9499

**Responsável Técnica:** Marisa Rossini Cesar - CRF/SP nº 23778

**Registro ANVISA nº:** 10259750044

O produto é fornecido com a Instrução de Uso global. A Instrução de Uso com os requisitos adicionais para o Brasil está disponível no site <http://sterislatam.com/produto/endoscopy/>. Use o nome e modelo do produto para localizar a versão correspondente. A versão disponível no site é a Instrução de Uso atual e aprovada. Para obter, sem custo adicional, a Instrução de Uso do produto no formato impresso, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor através do e-mail: [endoscopy@sterislatam.com](mailto:endoscopy@sterislatam.com)



## Respa™ O<sub>2</sub> delivery bite block

Pièce de morsure avec apport d'O<sub>2</sub> Respa™  
Respa™ O<sub>2</sub> Beißschutz  
Boccaglio per erogazione di O<sub>2</sub> Respa™  
Mordaza de suministro Respa™ O<sub>2</sub>  
Bloco de mordida de administração de O<sub>2</sub> Respa™  
Respa™ O<sub>2</sub>-tilførselsmundstykke  
Respa™ bijtring voor O<sub>2</sub>-toediening  
Respa™ O<sub>2</sub> iletimi isırma bloğu  
Respa™ O<sub>2</sub> 공급 바이트 블록  
Роторасширителъ для доставки кислорода Respa™

### Reorder No. 00712811

Référence de commande 00712811  
Nachbestell-Nr. 00712811  
N. di riordino 00712811  
N.º de pedido 00712811  
N.º de encomenda 00712811  
Genbestillingsnr. 00712811  
Nabestelnr. 00712811  
Yeni Sipariş Numarası 00712811  
주문 번호 00712811  
№ для заказа 00712811

---

### INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI  
GEBRAUCHSANLEITUNG  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUCCIONES DE USO  
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO  
BRUGERVEJLEDNING  
GEBRUIKSAANWIJZING  
KULLANIM TALIMATLARI  
사용설명서  
Инструкция по применению

---



*listening... and delivering solutions\**

5976 Heisley Road  
Mentor, OH 44060 USA  
**phone** +1 440 / 639.4494  
**fax** +1 440 / 639.4495  
**email** global@usendoscopy.com  
[www.usendoscopy.com](http://www.usendoscopy.com)



**This product has been manufactured not to include latex.**

**Intended Use:**

The bite block is used to protect the endoscope insertion tube from being bitten by the patient. Bite blocks are available with and without retaining straps.

**Warnings and Precautions:**

- When placing the bite block in the patient's mouth, care should be exercised to avoid placing fingers between the bite block and the patient's teeth.
- Flexible endoscopy procedures should only be performed by persons having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of an endoscopic procedure.
- US Endoscopy did not design this device to be reprocessed or reused, and therefore cannot verify that reprocessing can clean and/or sterilize or maintain the structural integrity of the device to ensure patient and/or user safety.
- The bite block is a disposable medical device and not intended for reuse. Any institution, practitioner, or third party, who reprocesses, refurbishes, remanufactures, resterilizes, and/or reuses this disposable device must bear full responsibility for its safety and effectiveness.
- Assess the patient's oral capacity to ensure it is compatible with the size requirements of the bite block.
- Assess patient for appropriate or intact dentition as well as oral and maxillofacial trauma prior to using and after removal of the bite block.

**Contraindications:**

Contraindications include those specific to any endoscopic procedure, as well as those specific to any endoscopic procedure requiring the use of a bite block.

**Directions for use:**

1. Prior to clinical use, familiarize yourself with the device and read all the Instructions for Use.
2. Ensure the prongs of the nasal cannula fit into the orifices in the face plate and that the nasal cannula allows passage of the endoscope through the bite block.
3. Inspect bite block and should there be evidence of any defects or damage **DO NOT USE THIS PRODUCT AND CONTACT YOUR LOCAL PRODUCT SPECIALIST.**
4. Secure retaining strap to first cleat by inserting the retaining strap through posterior aspect of side port and threading it overcleat.
5. Place the bite block in the patient's mouth.
6. Extend retaining strap around patient's head, and extend strap so as to fit securely, but comfortably.
7. Secure retaining strap by inserting the free end through posterior aspect of side port and thread over the second cleat.
8. **If O<sub>2</sub> delivery through bite block is warranted:**
  - Remove nasal cannula from patient's nares and place each prong into respective hole in bite block.
  - Adjust oxygen as needed.
  - Continue to monitor patient as would normally be done during endoscopic procedure.



**Product Disposal:**

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

**Issued Date: July 2013**

**Warning:**

An issued or revision date for these instructions is included for the user's information. In the event two years has elapsed between this date and product use, the user should contact US Endoscopy to determine if additional information is available.

Listening...and delivering solutions®, the US Endoscopy listening...and delivering solutions design, and all marks denoted with ® or ™ are registered with the U.S. Patent and Trademark Office, or trademarks owned by US Endoscopy

US Endoscopy, a wholly owned subsidiary of STERIS Corporation.

**Made in the U.S.A.**

**Ce produit a été fabriqué de façon à ne pas contenir de latex.**

**Application :**

La pièce de morsure est utilisée pour empêcher que le tube d'insertion de l'endoscope ne soit mordu par le patient. Les pièces de morsure sont disponibles avec et sans brides de fixation.

**Avertissements et précautions :**

- Lors du positionnement de la pièce de morsure dans la bouche du patient, il est important d'éviter de placer les doigts entre ladite pièce et les dents du patient.
- Les procédures d'endoscopie flexible ne doivent être effectuées que par du personnel possédant la formation nécessaire et connaissant bien les méthodes endoscopiques. Avant toute intervention de ce type, il y a lieu de consulter les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques inhérents.
- US Endoscopy n'a pas conçu ce dispositif pour qu'il puisse être retraité ou réutilisé, et ne peut donc pas certifier que le processus de retraitement peut nettoyer et/ou stériliser ou conserver l'intégrité structurelle du dispositif afin de garantir la sécurité du patient et/ou de l'utilisateur.
- La pièce de morsure est un dispositif médical jetable et n'est pas destinée à être réutilisée. Toute institution, tout praticien ou tiers qui retraite, rénove, transforme, restérilise et/ou réutilise ce dispositif à usage unique est entièrement responsable de sa sécurité et de son efficacité.
- Évaluer la capacité buccale du patient pour s'assurer qu'elle est compatible avec les exigences de taille de la pièce de morsure.
- Évaluer la dentition du patient et l'absence de traumatisme buccal et maxillofacial avant d'utiliser la pièce de morsure et après son retrait.

**Contre-indications :**

Les contre-indications incluent celles spécifiques à toute intervention endoscopique, ainsi que celles spécifiques aux interventions endoscopiques requérant l'utilisation d'une pièce de morsure.

**Mode d'emploi :**

1. Avant toute utilisation clinique, se familiariser avec le dispositif et lire l'intégralité du mode d'emploi.
2. S'assurer que les broches de la canule nasale s'adaptent aux orifices de la plaque faciale et que la canule nasale permet de passer l'endoscope à travers la pièce de morsure.
3. Inspecter la pièce de morsure et en cas de défaut ou de dommage avéré, **NE PAS UTILISER CE PRODUIT ET CONTACTER LE REPRÉSENTANT LOCAL.**
4. Serrer la bride de fixation sur le premier crochet en l'insérant dans la partie postérieure du port latéral et en l'enfilant sur le crochet.
5. Placer la pièce de morsure dans la bouche du patient.
6. Étendre la bride de fixation autour de la tête du patient de sorte qu'elle tienne fermement tout en restant confortable.
7. Serrer la bride de fixation en insérant l'extrémité libre dans la partie postérieure du port latéral et en l'enfilant sur le second crochet.
8. **Si de l'O<sub>2</sub> doit être fourni à travers la pièce de morsure :**
  - Retirer la canule nasale des narines du patient et placer chaque broche dans l'orifice respectif de la pièce de morsure.
  - Régler l'apport d'oxygène selon les besoins.
  - Continuer à surveiller le patient normalement, comme pour toute procédure endoscopique.



**Élimination du produit :**

Après utilisation, ce produit peut constituer un déchet biologique dangereux. Ils doivent être manipulés et éliminés conformément aux pratiques médicales établies, ainsi qu'à la législation et aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

**Date de publication : Juillet 2013**

**Avertissement :**

La date de publication ou de révision du présent mode d'emploi est fournie à titre d'information. Si deux années se sont écoulées entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur doit contacter US Endoscopy pour vérifier si des informations supplémentaires sont disponibles.

Listening...and delivering solutions®, le logo US Endoscopy listening...and delivering solutions, ainsi que toutes les marques portant le signe ® ou ™ sont déposées auprès de l'U.S. Patent and Trademark Office ou sont des marques commerciales détenues par US Endoscopy.

US Endoscopy, une filiale à part entière de STERIS Corporation.

**Fabriqué aux États-Unis**

**Dieses Produkt enthält kein Latex.**

**Verwendungszweck:**

Der Beißschutz dient dem Schutz des Endoskop-Einführungsrohrs vor dem Zubeißen des Patienten. Beißschutzblöcke sind mit und ohne Halteriemen erhältlich.

**Warn- und Vorsichtshinweise:**

- Beim Einsetzen des Beißschutzes in den Mundraum des Patienten unbedingt darauf achten, dass die eigenen Finger nicht zwischen den Block und die Zähne des Patienten geraten.
- Flexible Endoskopieverfahren sind nur von entsprechend geschulten Personen mit Erfahrung bezüglich der Techniken der Endoskopie einzusetzen. Lesen Sie vor der Durchführung eines endoskopischen Verfahrens in der medizinischen Fachliteratur zu den Themen Methodik, Komplikationen und Risiken nach.
- US Endoscopy sieht für dieses Produkt keine Wiederaufbereitung oder Wiederverwendung vor und kann deshalb zur Gewährleistung der Sicherheit des Patienten und/oder des Benutzers nicht bestätigen, dass das Produkt bei einer Wiederaufbereitung gereinigt und/oder sterilisiert wird oder die strukturelle Integrität des Produkts gewahrt bleibt.
- Der Beißschutz ist eine medizinische Vorrichtung für den Einmalgebrauch und ist nicht für die Wiederverwendung vorgesehen. Jede Einrichtung, jeder Arzt und jede dritte Partei, der/die das beschriebene Einwegprodukt wiederverarbeitet, aufarbeitet, umarbeitet, resterilisiert und/oder wiederverwendet, trägt die volle Verantwortung für dessen Sicherheit und Wirksamkeit.
- Beurteilen Sie die Größe des Mundes des Patienten, um sicherzustellen, dass sie der Größe des Beißschutzes entspricht
- Untersuchen Sie den Patienten vor Verwendung und nach Entfernung des Beißschutzes auf ein ordnungsgemäßes bzw. intaktes Gebiss sowie ein orales und maxillofaziales Trauma.

**Kontraindikationen:**

Es gelten die Kontraindikationen für jedes endoskopische Verfahren sowie für jedes endoskopische Verfahren, das die Verwendung eines Beißschutzes erfordert.

**Gebrauchsanweisung:**

1. Vor der klinischen Verwendung wird dringend empfohlen, sich mit dem Produkt vertraut zu machen und alle Gebrauchsanweisungen zu lesen.
2. Stellen Sie sicher, dass die Stifte der Nasenkanüle in die Öffnungen der Gesichtsplatte eingeführt sind und dass die Nasenkanüle die Passage des Endoskops durch den Beißschutz ermöglicht.
3. Untersuchen Sie den Beißschutz auf Defekte oder Beschädigungen. Bei *offensichtlichen* Defekten oder Beschädigungen **DARF DAS PRODUKT NICHT VERWENDET WERDEN. WENDEN SIE SICH AN DEN ZUSTÄNDIGEN PRODUKTSPEZIALISTEN.**
4. Befestigen Sie den Halteriemen an der ersten Klammer, indem Sie ihn durch die seitlichen Öffnungen nach hinten führen und durch die Klammer fädeln.
5. Beißschutz im Mundraum des Patienten platzieren.
6. Legen Sie den Halteriemen um den Kopf des Patienten und passen Sie die Länge so an, dass er sicher, jedoch angenehm für den Patienten, sitzt.
7. Befestigen Sie den Halteriemen, indem Sie das freie Ende durch die seitlichen Öffnungen nach hinten führen und durch die zweite Klammer fädeln.
8. **Falls die Verabreichung von O<sub>2</sub> durch den Beißschutz gewährleistet ist:**
  - Entfernen Sie die Nasenkanüle aus den Nasenlöchern des Patienten und platzieren Sie jeden Stift in der entsprechenden Öffnung des Beißschutzes.
  - Passen Sie die Sauerstoffzufuhr je nach Bedarf an.
  - Überwachen Sie den Patienten weiterhin, wie während eines normalen endoskopischen Eingriffs.



**Entsorgung des Produkts:**

Dieses Produkt stellt nach seiner Verwendung möglicherweise eine biologische Gefahr dar. Das Produkt ist daher gemäß den gängigen medizinischen Richtlinien sowie den örtlich, landesweit und bundesweit geltenden gesetzlichen Bestimmungen und Regelungen zu handhaben und zu entsorgen.

**Veröffentlichungsdatum: Juli 2013**

**Warnung:**

Zur Information des Anwenders ist ein Veröffentlichungs- bzw. Revisionsdatum für diese Anleitung angegeben. Falls zwischen dem angegebenen Datum und dem Verwendungszeitpunkt des Produkts zwei Jahre vergangen sind, sollte sich der Anwender an US Endoscopy wenden, um zu erfahren, ob zusätzliche Informationen verfügbar sind.

Listening...and delivering solutions®, as US Endoscopy „listening...and delivering solutions“-Design und alle mit ® oder ™ bezeichneten Marken sind eingetragene Marken, die beim U.S. Patent and Trademark Office (US-Patent- und Markenamt) eingetragen wurden, oder Marken, die sich im Besitz von US Endoscopy befinden.

US Endoscopy ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der STERIS Corporation.

**Hergestellt in den USA**

731943 Rev. C

**Questo prodotto non contiene lattice.**

**Uso previsto:**

Il boccaglio è utilizzato per evitare che il paziente morda il tubo di inserimento dell'endoscopio. I boccagli sono disponibili dotati o senza cinturini di blocco.

**Avvertenze e precauzioni:**

- Quando si posiziona il boccaglio nella bocca del paziente, porre particolare attenzione a non inserire le dita tra il boccaglio e i denti del paziente.
- Le procedure con endoscopio flessibile devono essere eseguite da personale medico con un'adeguata conoscenza e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura endoscopica, consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi relativi.
- US Endoscopy non ha progettato questo dispositivo per la riprocessazione o il riutilizzo e pertanto non può verificare che la riprocessazione possa pulire e/o sterilizzare o mantenere l'integrità strutturale del dispositivo tale da assicurare la sicurezza del paziente e/o dell'utente.
- Il boccaglio è un dispositivo monouso e non deve essere riutilizzato. Qualsiasi istituto, professionista o terzo che tratti nuovamente, rinnovi, rifabbrichi, risterilizzi e/o riusi questo dispositivo monouso è completamente responsabile della sicurezza e dell'efficacia dello stesso.
- Valutare la capacità orale del paziente per assicurarsi che sia compatibile con i requisiti di dimensione del boccaglio.
- Verificare che la dentizione del paziente sia appropriata e intatta e il trauma orale e maxillofacciale prima dell'utilizzo e della rimozione del boccaglio.

**Controindicazioni:**

le controindicazioni includono quelle specifiche per qualsiasi procedura endoscopica e qualsiasi procedura che necessiti dell'utilizzo di un boccaglio.

**Istruzioni per l'uso:**

1. Prima dell'uso clinico, familiarizzarsi con il dispositivo e leggere tutte le istruzioni per l'uso.
2. Assicurarsi che i denti della cannula nasale si adattino negli orifizi nella piastra frontale e che la cannula nasale consenta il passaggio dell'endoscopio attraverso il boccaglio.
3. Ispezionare il boccaglio e confermare l'assenza di evidenza di difetti o danni **NON USARE QUESTO PRODOTTO E RIVOLGERSI ALLO SPECIALISTA DEL PRODOTTO DI ZONA.**
4. Fissare il cinturino al primo listello inserendolo da dietro attraverso la fessura laterale e infilandolo sopra il listello.
5. Posizionare il boccaglio nella bocca del paziente.
6. Estendere il cinturino attorno alla testa del paziente e in modo da adattarlo saldamente ma comodamente.
7. Fissare il cinturino al primo listello inserendo l'estremità libera da dietro attraverso la fessura laterale e infilandolo sopra il secondo listello.

**8. Se l'erogazione di O<sub>2</sub> attraverso il boccaglio è giustificata:**

- Rimuovere la cannula nasale dalle narici del paziente e posizionare ogni dente nel rispettivo foro nel boccaglio.
- Regolare l'ossigeno secondo necessità.
- Continuare a monitorare il paziente come si farebbe normalmente durante la procedura endoscopica.



**Smaltimento del dispositivo**

Dopo l'uso, il prodotto è potenzialmente a rischio biologico. Manipolarlo e smaltrirlo conformemente alle pratiche mediche approvate e alle leggi e alle normative nazionali e locali in vigore.

**Data di distribuzione: Luglio 2013**

**Avvertenza**

A titolo informativo viene indicata la data di distribuzione o di revisione di queste istruzioni. Nel caso in cui siano trascorsi due anni tra questa data e l'uso del prodotto, l'operatore deve contattare US Endoscopy per informazioni sulla disponibilità di ulteriori informazioni.

Listening...and delivering solutions®, il design dello slogan listening...and delivering solutions di US Endoscopy e tutti i marchi contrassegnati da ® o ™ sono stati registrati presso l'US Patent and Trademark Office degli Stati Uniti o sono marchi di fabbrica di proprietà di US Endoscopy.

US Endoscopy è una consociata interamente controllata di STERIS Corporation.

**Prodotto negli U.S.A.**

**Este producto se ha fabricado de manera que no incluya látex.**

**Uso previsto:**

La mordaza se usa para proteger el tubo de inserción del endoscopio de las mordeduras del paciente. Las mordazas se suministran con y sin correas de sujeción.

**Advertencias y precauciones:**

- Cuando coloque la mordaza en la boca del paciente tenga cuidado de no introducir los dedos entre la mordaza y los dientes del paciente.
- La endoscopia flexible debe realizarse solo por personal con la adecuada formación y familiarizado con las técnicas correspondientes. Antes de realizar cualquier procedimiento endoscópico, consulte en la literatura médica sus técnicas, complicaciones y riesgos.
- US Endoscopy no ha diseñado este dispositivo para ser reprocesado ni reutilizado y, por tanto, no podemos verificar si el reprocesamiento puede limpiar y/o esterilizar o mantener la integridad estructural del dispositivo para garantizar la seguridad del paciente y/o del usuario.
- La mordaza es un dispositivo médico desechable y no se ha diseñado para su reutilización. Cualquier centro, médico o tercera persona que reprocese, reacondicione, regenere, esterilice y/o reutilice este dispositivo desechable será el único responsable de su seguridad y eficacia.
- Evalúe la capacidad bucal del paciente para asegurarse de que es compatible con los requisitos de tamaño de la mordaza.
- Evalúe si el paciente presenta la dentición apropiada o si esta se encuentra intacta, así como si ha padecido algún traumatismo bucal o maxilofacial antes de utilizar o después de retirar la mordaza.

**Contraindicaciones:**

Entre las contraindicaciones también se incluyen las específicas de cualquier procedimiento endoscópico, así como las específicas de cualquier procedimiento endoscópico que requiere el uso de una mordaza.

**Instrucciones de uso:**

1. Antes de su uso clínico, familiarícese con el dispositivo y lea las instrucciones de uso.
2. Asegúrese de que los tubos de la cánula nasal encajen en los orificios de la placa facial y que la cánula nasal permita el paso del endoscopio a través de la mordaza.
3. Examine la mordaza y si *determina* que presenta defectos o daños **NO UTILICE ESTE PRODUCTO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SU EXPERTO LOCAL DE PRODUCTOS.**
4. Fije la correa de sujeción en la primera abrazadera insertando la correa de sujeción por la parte posterior del puerto lateral y pasándolo por encima de la abrazadera.
5. Ponga la mordaza en la boca del paciente.
6. Extienda la correa de sujeción alrededor de la cabeza del paciente y extienda la correa de manera que se ajuste firme pero cómodamente.
7. Fije la correa de sujeción insertando el extremo libre por la parte posterior del puerto lateral y pasándolo por encima de la segunda abrazadera.
8. **Si se requiere el suministro de O<sub>2</sub> por la mordaza:**
  - Quite la cánula nasal de las fosas nasales del paciente y coloque cada tubo en el orificio correspondiente de la mordaza.
  - Ajuste el oxígeno según sea necesario.
  - Continúe monitorizando al paciente de la manera habitual durante el procedimiento endoscópico.



**Eliminación del producto:**

Después de su uso, el producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica habitual y las leyes y normativas locales, estatales y federales aplicables.

**Fecha de publicación: Julio de 2013**

**Advertencia:**

La fecha de publicación o revisión de estas instrucciones se incluye para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido más de dos años entre esta fecha y el uso del producto, póngase en contacto con US Endoscopy por si hubiera nueva información disponible.

Listening...and delivering solutions®, el diseño de US Endoscopy para listening...and delivering solutions, y todas las marcas que lleven ® o ™ se han registrado en la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos, o son marcas comerciales propiedad de US Endoscopy.

US Endoscopy, una filial de propiedad exclusiva de STERIS Corporation.

Fabricado en EE. UU.

**Este produto foi fabricado de forma a não conter látex.**

**Indicação de Utilização:**

O bloco de mordida é utilizado para evitar que o tubo de inserção do endoscópio seja mordido pelo paciente. Os blocos de mordida estão disponíveis com e sem tiras de retenção.

**Avisos e Precauções:**

- Na colocação do bloco de mordida na boca do paciente deve-se ter cuidado para evitar colocar os dedos entre o bloco de mordida e os dentes do paciente.
- Os procedimentos endoscópicos flexíveis devem ser realizados apenas por pessoas com a formação adequada e que estejam familiarizadas com as técnicas endoscópicas. Consulte a literatura médica em relação às técnicas, complicações e perigos antes de iniciar um procedimento endoscópico.
- A US Endoscopy não concebeu este dispositivo para ser reprocessado ou reutilizado, pelo que não podemos assegurar que o reprocessamento consiga limpar e/ou esterilizar ou manter a integridade estrutural do dispositivo, de forma a garantir a segurança do paciente e/ou utilizador.
- O bloco de mordida é um dispositivo médico descartável e não se destina a reutilização. Qualquer instituição, médico ou terceiro que volte a processar, renovar, fabricar, esterilizar e/ou utilizar este dispositivo descartável tem que assumir total responsabilidade pela sua segurança e eficácia.
- Avalie a capacidade oral do paciente para assegurar que é compatível com os requisitos de tamanho do bloco de mordida.
- Avalie o paciente quanto a uma dentição apropriada ou intacta, bem como para verificar se apresenta qualquer traumatismo oral e maxilofacial antes da utilização e após a remoção do bloco de mordida.

**Contra-indicações:**

As contra-indicações incluem as contra-indicações específicas de procedimentos endoscópicos, assim como as contra-indicações específicas de qualquer procedimento endoscópico que implique a utilização de um bloco de mordida.

**Instruções de utilização:**

1. Antes da utilização clínica, deve familiarizar-se com o dispositivo e ler todas as Instruções de Utilização.
2. Certifique-se que os apoios da cânula nasal encaixam nos orifícios da placa facial e que a cânula nasal permite a passagem do endoscópio através do bloco de mordida.
3. Inspeccione o bloco de mordida e no caso de existirem *indícios* de quaisquer defeitos ou danos, **NÃO UTILIZE ESTE PRODUTO E ENTRE EM CONTACTO COM O ESPECIALISTA LOCAL DO RESPECTIVO PRODUTO.**
4. Fixe a tira de retenção no primeiro gancho, inserindo-a através da parte posterior da porta lateral e prendendo-a no gancho.
5. Coloque o bloco de mordida na boca do paciente.
6. Estique a tira de retenção à volta da cabeça do paciente, de forma a ficar fixa, mas confortável.
7. Fixe a tira de retenção, inserindo a extremidade livre através da parte posterior da porta lateral e prendendo-a no segundo gancho.
8. **Se se justificar a administração de O<sub>2</sub> através do bloco de mordida:**
  - Retire a cânula nasal das narinas do paciente e coloque cada apoio no orifício correspondente no bloco de mordida.
  - Ajuste o oxigénio conforme necessário.
  - Continue a monitorizar o paciente de acordo com o método padrão durante um procedimento endoscópico.



**Eliminação do Produto:**

Depois de utilizado, este produto pode representar um risco biológico potencial. Manuseie e elimine em conformidade com a prática médica padrão e com as regulamentações e leis locais, federais e estatais aplicáveis.

**Data de Emissão: Julho de 2013**

**Aviso:**

É incluída uma data de emissão ou de revisão destas instruções para informação do utilizador. Caso passem dois anos entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a US Endoscopy para determinar se está disponível informação adicional.

Listening...and delivering solutions® o design US Endoscopy listening...and delivering solutions e todas as marcas assinaladas com ® ou ™ estão registadas no Departamento de Registos de Patentes dos EUA (U.S. Patent and Trademark Office) ou são marcas comerciais detidas pela US Endoscopy

US Endoscopy, uma subsidiária detida integralmente pela STERIS Corporation.

**Fabricado nos EUA.**

**Dette produkt er fremstillet med henblik på ikke at indeholde latex.**

**Tilsigtet anvendelse:**

Mundstykket anvendes for at forhindre patienten i at bide i endoskopets indføringstube. Mundstykker findes med og uden holderemme.

**Advarsler og forholdsregler:**

- Når mundstykket placeres i patientens mund, skal der udvises forsigtighed for at undgå at placere fingrene mellem mundstykket og patientens tænder.
- Procedurer for fleksibel endoskopি bør kun udføres af personer med den fornødne uddannelse og kendskab til endoskopiske teknikker. Konsulter den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici, inden den endoskopiske procedure udføres.
- Denne anordning er ikke beregnet til genklargøring eller genbrug, og US Endoscopy kan derfor ikke verificere, at den kan rengøres og/eller steriliseres ved genklargøring, eller at anordningens strukturelle integritet kan bibeholdes til sikring af patientens og/eller brugerens sikkerhed.
- Mundstykket er en medicinsk anordning til engangsbrug. Enhver institution, læge eller tredjepart, der genklargør, genudstyrer, genfremstiller, resteriliserer og/eller genbruger denne engangsanordning, påtager sig det fulde ansvar for dets sikkerhed og effektivitet.
- Patientens orale kapacitet skal vurderes for at sikre, at mundstykkets størrelseseskrav passer til denne.
- Patienten skal vurderes for korrekt eller intakt tandsæt samt orale og maxillofaciale skader før og efter anvendelse af mundstykket.

**Kontraindikationer:**

Kontraindikationer omfatter specifikke kontraindikationer ved enhver endoskopisk procedure samt dem, der gælder ved endoskopiske procedurer, som kræver anvendelse af mundstykke.

**Brugsanvisning:**

1. Inden anordningen anvendes klinisk, skal brugerne gøre sig fortrolig med den og læse hele brugsanvisningen.
2. Kontroller, at the iltbrillens næsestudser passer ind i frontpladens åbning, og at iltbrillen gør det muligt for endoskopet at passere gennem mundstykket.
3. Inspicer mundstykket, og i tilfælde af tegn på defekt eller beskadigelser **MÅ DETTE PRODUKT IKKE ANVENDES. KONTAKT DEN LOKALE PROUDTSPECIALIST.**
4. Fastgør holderemmen til første kile ved at føre holderemmen gennem sideportens posteriore del og trække den hen over kilen.
5. Placer mundstykket i patientens mund.
6. Forlæng holderemmen omkring patientens hoved, og forlæng remmen, så den sidder sikkert men komfortabelt.
7. Fastgør holderemmen ved at føre den fri ende gennem sideportens posteriore del, og træk den hen over den anden kile.
8. **Hvis O<sub>2</sub>-tilførsel gennem mundstykket er påkrævet:**
  - Fjern iltbrillen fra patientens næsebor, og placer begge næsestudser i de respektive huller i mundstykket.
  - Juster ilttilførslen efter behov.
  - Fortsæt med at overvåge patienten som normalt ved endoskopiske procedurer.



**Bortskaffelse af produktet:**

Efter anvendelsen kan dette produkt udgøre en potentiel biologisk fare. Produktet skal håndteres og bortskaffes iht. godkendt medicinsk praksis samt gældende love og regulativer.

**Udgivelsesdato: juli 2013**

**Advarsel:**

Denne anvisning indeholder en udgivelses- eller en revisionsdato til brugerens orientering. Hvis der er gået to år fra denne dato, til produktet bruges, skal brugerne kontakte US Endoscopy for at få at vide, om der er fremkommet yderligere oplysninger.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions design og alle varemærker markeret med ® eller ™ er registreret i USA's patentregister (U.S. Patent and Trademark Office) eller er varemærker, der tilhører US Endoscopy.

US Endoscopy, et helejet datterselskab af STERIS Corporation.

Fremstillet i USA.

**Dit product is zodanig vervaardigd dat het geen latex bevat.**

**Beoogd gebruik:**

De bijtring is bedoeld om te voorkomen dat de patiënt de insertiebus van de endoscoop beschadigt door erin te bijten. Bijtringen zijn verkrijgbaar met en zonder bandje.

**Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

- Wanneer de bijtring in de mond van de patiënt wordt geplaatst, dient te worden voorkomen dat zich vingers tussen de bijtring en de tanden van de patiënt bevinden.
- Ingrepalen waarbij gebruik wordt gemaakt van flexibele endoscopen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en die bekend zijn met desbetreffende endoscopische technieken. Voorafgaand aan elke endoscopische ingreep dient medische literatuur te worden geraadpleegd met betrekking tot de desbetreffende technieken, complicaties en mogelijke gevaren.
- US Endoscopy heeft dit hulpmiddel niet ontworpen om opnieuw te worden verwerkt of gebruikt en kan derhalve niet verifiëren dat door middel van opnieuw verwerken het hulpmiddel wordt gereinigd en/of gesteriliseerd of dat de structurele integriteit van het hulpmiddel behouden blijft, zodat de veiligheid van de patiënt en/of gebruiker wordt gewaarborgd.
- De bijtring is een medisch wegwerpinstrument en is niet bedoeld voor hergebruik. Elke instelling, arts of derde die dit wegwerpinstrument reviseert, herstelt, opnieuw vervaardigt, steriliseert en/of hergebruikt, is volledig verantwoordelijk voor de veiligheid en werkzaamheid ervan.
- Beoordeel de orale capaciteit van de patiënt om ervoor te zorgen dat deze compatibel is met de afmetingsvereisten van de bijtring.
- Beoordeel of de tanden van de patiënt geschikt of intact zijn en of er sprake is van oraal of maxillofaciaal trauma voorafgaand aan het gebruik en na verwijdering van de bijtring.

**Contra-indicaties:**

Van toepassing zijn onder andere contra-indicaties die kenmerkend zijn voor alle endoscopische ingrepalen, alsmede die kenmerkend zijn voor endoscopische ingrepalen waarbij het gebruik van een bijtring is vereist.

**Aanwijzingen voor het gebruik:**

1. Voorafgaand aan het klinische gebruik van dit hulpmiddel dient u bekend te zijn met de bediening ervan en de gebruiksaanwijzing geheel door te lezen.
2. Zorg ervoor dat de neuscanule in de openingen van de gezichtsplaats past en dat de neuscanule het inbrengen van de endoscoop door de bijtring niet verhindert.
3. Inspecteer de bijtring. **GEBRUIK DIT PRODUCT NIET EN NEEM CONTACT OP MET UW PLAATSELIJKE PRODUCTDESKUNDIGE** als er tekenen van defecten of schade zijn.
4. Bevestig het bandje over de eerste wig door het bandje aan te brengen via de achterzijde van de zijdelingse opening en het over de wig te plaatsen.
5. Plaats de bijtring in de mond van de patiënt.
6. Verleng het bandje en plaats deze rond het hoofd van de patiënt en zorg er daarbij voor dat het bandje stevig maar comfortabel vastzit.
7. Bevestig het bandje door het losse uiteinde aan te brengen via de achterzijde van de zijdelingse opening en het over de tweede wig te plaatsen.
8. **Als O<sub>2</sub>-toediening door de bijtring nodig is:**
  - Verwijder de neuscanule uit de neusgaten van de patiënt en plaats de twee tanden in het juiste gat in de bijtring.
  - Pas indien gewenst de zuurstof aan.
  - Blijf de patiënt controleren zoals gewoonlijk wordt gedaan tijdens een endoscopische ingreep.



**Afvoer van het product:**

Na gebruik kan dit product mogelijk biologische risico's met zich meebrengen. Dit product dient te worden gehanteerd en afgevoerd overeenkomstig de algemeen aanvaarde medische gebruiken en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

**Uitgiftedatum: Juli 2013**

**Waarschuwing:**

Ter informatie van de gebruiker is voor deze instructies een uitgifte- of revisedatum aangegeven. Indien twee jaar zijn verstrekken tussen de aangegeven datum en de datum van gebruik van het product, dient de gebruiker contact op te nemen met US Endoscopy om na te gaan of er aanvullende informatie beschikbaar is.

Listening...and delivering solutions®, het ontwerp Listening...and delivering solutions van US Endoscopy en alle aanduidingen met ® of ™ zijn gedeponeerd bij het Amerikaanse octrooibureau of zijn handelsmerken van US Endoscopy

US Endoscopy, een volledige dochteronderneming van STERIS Corporation.

**Vervaardigd in de VS.**

**Bu ürün lateks içermeyecek şekilde üretilmiştir.**

#### **Kullanım Amacı:**

İsırma bloğu endoskop gömme tüpünün hasta tarafından ısırlmasını engellemek için kullanılır. Isırma blokları tutma kayışlı veya kayısız olarak bulunur.

#### **Uyarılar ve Önlemler:**

- Bloğu hastanın ağızına yerleştirirken parmakları isırma bloğu ve hastanın dişleri arasına koymaktan kaçınmaya özen gösterilmelidir.
- Esnek endoskop işlemi yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikleri bilen kişilerce yapılmalıdır. Herhangi bir endoskopik işlemden önce tekniklere, çıkabilecek sorumlara ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- US Endoscopy, bu cihazı tekrar işlemenden geçirilmek veya tekrar kullanılmak üzere tasarlamamıştır ve bu nedenle tekrar işlendiğinde cihazın, hastanın ve/veya kullanıcının güvenliğinin sağlanacağı şekilde temizlenebileceğini ve/veya sterilize edilebileceğini ya da yapısal bütünlüğünün korunabileceğini garanti edemez.
- Isırma bloğu tek kullanımlık bir tıbbi cihazdır ve tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Bu tek kullanımlık cihazı tekrar işleme tabi tutan, yenileyen, tekrar imal eden, tekrar sterilize eden ve/veya tekrar kullanan kurum, doktor veya üçüncü taraflar aletin güvenliği ve etkinliği konusunda tüm sorumluluğu üstlenmelidir.
- Isırma bloğunun boyut gereksinimleri ile uyumlu olduğundan emin olmak için hastanın ağız kapasitesini değerlendirin.
- Isırma bloğunu kullanmadan önce ve çıkardıktan sonra uygun ve sağlam diş yapısı ile ağız içi ve maksillofasiyal travma açısından hastayı değerlendirin.

#### **Kontrendikasyonlar:**

Endoskopik prosedürler ve bunların yanı sıra bir isırma bloğunun kullanılmasını gerektiren endoskopik prosedürlerle ilişkili kontrendikasyonlar mevcuttur.

#### **Kullanma talimatları:**

1. Klinik kullanım öncesinde cihazı iyice tanıyın ve tüm Kullanım Talimatlarını okuyun.
2. Nazal kanülün uçlarının yüz plakasındaki deliklere uydugundan ve nazal kanülün isırma bloğu üzerinden endoskopun geçişine olanak tanındığından emin olun.
3. Isırma bloğunu kontrol edin ve herhangi bir kusur ya da hasar *kanıt* mevcutsa **BU ÜRÜNÜ KULLANMAYIN VE BÖLGENİZDEKİ ÜRÜN UZMANINIZLA İLETİŞİM KURUN.**
4. Tutma kayışını kenar deliğin arka tarafından geçirip kama üzerine takarak birinci kamaya sabitleyin.
5. Isırma bloğunu hastanın ağızına yerleştirin.
6. Tutma kayışını hastanın başı etrafında uzatın ve sıkıca ancak rahat bir şekilde yerleşmesi için genişletin.
7. Tutma kayışını kenar deliğin arka tarafından serbest ucu geçirip ikinci kama üzerine takarak sabitleyin.
8. **Isırma bloğu üzerinden O<sub>2</sub> iletimi şu şekilde sağlanır:**
  - Nazal kanülü hastanın burun deliklerinden çıkarın ve her ucu isırma bloğundaki ilgili deliğe yerleştirin.
  - Oksijeni gerektiği kadar ayarlayın.
  - Endoskopik prosedür sırasında genellikle yapıldığı gibi hastayı izlemeye devam edin.



#### **Ürünün Atılması:**

Kullanıldan sonra bu ürün potansiyel biyolojik tehlikeler oluşturabilir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara ve ülkenizde yürürlükte olan ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak kullanın ve atın.

**Yayın Tarihi: Temmuz 2013**

#### **Uyarı:**

Bu talimatların yayın veya revizyon tarihi, kullanıcının bilgisine sunulmuştur. Bu tarih ile ürün kullanımı arasında iki yıl geçmiş olması halinde, kullanıcı ek bir bilginin mevcut olup olmadığını belirlemek için US Endoscopy şirketine başvurmalıdır.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions tasarımları ve ® veya ™ ile belirtilen tüm markalar, ABD Patent ve Ticari Marka Ofisi'ne kayıtlıdır veya US Endoscopy firmasının ticari markalarıdır.

US Endoscopy, STERIS Corporation'ın yüzde yüz ortakıdır.

**ABD'de üretilmiştir.**

## **본 제품에는 라텍스가 사용되지 않았습니다.**

### **사용 목적:**

바이트 블록은 환자가 내시경 삽입 튜브를 이로 물지 않도록 보호하기 위해 사용됩니다. 바이트 블록은 고정 스트랩이 있는 제품과 없는 제품으로 제공됩니다.

### **경고 및 주의 사항:**

- 바이트 블록을 환자의 입에 끼우는 경우 바이트 블록과 환자의 이 사이에 손가락이 끼이지 않도록 각별한 주의를 기울어야 합니다.
- 연질 내시경 시술은 반드시 내시경 시술에 대한 적절한 훈련을 받은 숙달된 전문가가 수행해야 합니다. 내시경 시술을 수행하기 전에 수술 기법, 합병증, 위험성에 대한 의학 정보를 참고해야 합니다.
- US Endoscopy 는 본 장치를 재처리 또는 재사용하도록 설계하지 않았습니다. 따라서, 재처리할 경우 장치의 세척 및/또는 멸균 상태를 검증하거나 장치가 환자 및/또는 사용자의 안전을 보장할 수 있도록 구조적 무결성을 유지하고 있는지를 확인할 수 없습니다.
- 바이트 블록은 일회용 의료 기구이며 재사용할 수 없습니다. 본 일회용 장치를 재처리, 재생, 재제조, 재소독 및 재사용할 경우 안전 및 효용성에 대한 모든 책임은 이러한 작업을 수행한 해당 기관, 의사 또는 제 3자에게 있습니다.
- 환자의 구강 용적을 평가하여 바이트 블록의 크기 요구 사항에 적합한지 확인하십시오.
- 바이트 블록을 사용하기 전 및 사용한 후에 환자의 구강 및 악골안면 외상 여부와 함께 환자 치아 상태의 적합성과 무결성을 평가하십시오.

### **금기 사항:**

일반적인 내시경 시술에 대한 금기 사항을 포함하여, 바이트 블록의 사용이 요구되는 모든 내시경 시술에 대한 금기 사항이 포함됩니다.

### **사용 지침:**

1. 임상적으로 사용하기 전에 장치 사용법을 익히고 모든 사용 지침을 읽어야 합니다.
2. 비강 캐뉼라의 프롱이 페이스 플레이트의 구멍 속에 올바로 삽입되고 비강 캐뉼라가 내시경이 바이트 블록을 통과하는 경로를 방해하지 않는지 확인하십시오.
3. 바이트 블록을 검사하여 결함 또는 손상이 발견된 경우 **제품을 사용하지 말고 해당 지역의 제품 전문가에게 문의하십시오.**
4. 고정 스트랩이 측면 포트의 뒷면을 지나도록 삽입하고 고정구 위에 끼워 첫 번째 고정구에 고정 스트랩을 고정합니다.
5. 바이트 블록을 환자의 입에 끼웁니다.
6. 고정 스트랩으로 환자의 머리를 둘러싸고, 단단하지만 환자가 불편하지 않을 정도로 고정되도록 스트랩을 조정합니다.
7. 나머지 끝이 측면 포트의 뒷면을 지나도록 삽입하고 두 번째 고정구 위에 끼워 고정 스트립을 고정합니다.
8. **바이트 블록을 통한 O<sub>2</sub> 제공이 필요한 경우:**
  - 환자의 비강에서 비강 캐뉼라를 제거하고 각각의 프롱을 바이트 블록의 해당 구멍에 위치시킵니다.
  - 필요한 만큼 산소를 조절합니다.
  - 내시경 시술 동안 일반적으로 수행되는 절차에 따라 환자를 지속적으로 모니터링합니다.



### **제품 폐기:**

사용한 제품은 생물학적 위험 물질일 수 있습니다. 해당 의료 관례와 해당 지역, 주 및 연방 법 및 규정에 따라 제품을 취급하고 폐기하십시오.

**발행일: 2013년 7월**

### **경고:**

본 지침서의 발행일 및 개정일은 사용자 정보에 포함되어 있습니다. 본 날짜와 제품 사용일 사이에 2년 이상의 차이가 있는 경우, 사용자는 US Endoscopy에 연락하여 추가 정보를 제공받을 수 있는지 확인해야 합니다.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions 디자인, 그리고 ® 또는 ™으로 표시된 모든 상표는 미국 특허청(U.S. Patent and Trademark Office)에 등록되어 있거나 USEndoscopy가 소유하고 있는 상표입니다.

US Endoscopy는 STERIS Corporation의 전액 출자 자회사입니다.

제조원: 미국

**Изделие изготовлено без применения латекса.**

## **Назначение**

Роторасширитель защищает трубку эндоскопа от перекусывания пациентом. Роторасширители поставляются как с крепежными лямками, так и без них.

## **Предупреждения и меры предосторожности**

- При установке роторасширителя в рот пациента необходимо соблюдать осторожность, чтобы избежать попадания пальцев между роторасширителем и зубами пациента.
- Процедуры с гибким эндоскопом должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Перед выполнением каких-либо эндоскопических процедур следует ознакомиться с медицинской литературой по технике выполнения процедуры, связанным с ними осложнениям и факторам риска.
- Данное устройство, разработанное компанией US Endoscopy, не предназначено для повторной обработки или повторного использования, и производитель не может гарантировать, что повторная обработка позволит очистить и (или) стерилизовать устройство или сохранить его конструктивную прочность, достаточные для обеспечения безопасности пациента и (или) пользователя.
- Роторасширитель является медицинским устройством однократного применения и не предназначен для повторного использования. Все учреждения, врачи или третья лица, проводящие повторную обработку, восстановление, ремонт, повторную стерилизацию этого одноразового устройства и (или) повторно использующие его, несут полную ответственность за его безопасность и эффективность.
- Необходимо оценить размер ротовой полости пациента и убедиться в том, что она соответствует размеру роторасширителя.
- До введения и после извлечения роторасширителя осмотрите зубной аппарат пациента и убедитесь в его сохранности и отсутствии травм, а также в отсутствии травм ротовой полости и челюстно-лицевой области.

## **Противопоказания**

Противопоказания включают все, относящиеся к специфике каких-либо эндоскопических процедур, а также относящиеся к эндоскопическим процедурам, связанным с необходимостью применения роторасширителя.

## **Инструкция по применению**

1. Перед клиническим использованием следует ознакомиться с устройством и прочесть все инструкции по применению.
2. Убедитесь в том, что наконечники назальной канюли попадают в отверстия в лицевой пластине и что назальная канюля не мешает проведению эндоскопа через роторасширитель.
3. Осмотрите роторасширитель и в случае обнаружения видимых дефектов или повреждений **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИЗДЕЛИЕ И ОБРАТИТЕСЬ К РЕГИОНАЛЬНОМУ СПЕЦИАЛИСТУ ПО ДАННОМУ ВИДУ ИЗДЕЛИЙ.**
4. Закрепите крепежную лямку, вставив ее в заднюю часть бокового отверстия скобы и продев над скобой.
5. Поместите роторасширитель в рот пациента.
6. Высвободите крепежную лямку и заведите ее за голову пациента так, чтобы она сидела плотно, но удобно.
7. Закрепите крепежную лямку, введя ее свободный конец в заднюю часть бокового отверстия второй скобы и продев ее над скобой.
8. **Если через роторасширитель гарантирована доставка O<sub>2</sub>:**
  - извлеките назальную канюлю из ноздрей пациента и поместите ее наконечники в соответствующие отверстия роторасширителя;
  - отрегулируйте поток кислорода;
  - продолжайте отслеживать состояние пациента, как обычно при выполнении эндоскопических процедур.



## **Утилизация изделия**

После использования данное изделие может представлять биологическую опасность. Соблюдайте требования общепринятой медицинской практики, а также местных, региональных и федеральных законов и правил в отношении обращения с медицинскими отходами и их утилизации.

**Дата выпуска: июль 2013 г.**

## **Предупреждение**

Дата выпуска или пересмотра настоящей инструкции указывается для сведения пользователя. Если изделие используется более чем через два года после этой даты, пользователь должен обратиться в компанию US Endoscopy, чтобы узнать, не имеется ли какой-либо дополнительной информации.

Listening...and delivering solutions®, US Endoscopy listening...and delivering solutions, дизайны и все товарные знаки, отмеченные обозначениями ® или ™, зарегистрированы в Бюро патентов и торговых знаков США, либо являются товарными знаками, принадлежащими компании US Endoscopy.

US Endoscopy, собственное дочернее предприятие STERIS Corporation.

**Сделано в США**

## Explanation of symbols used on Labels and Instructions for Use

Explication des symboles utilisés sur les étiquettes et dans le Mode d'emploi

Erläuterung der auf den Etiketten und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Spiegazione dei simboli usati sulle etichette e Istruzioni per l'uso

Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas y las instrucciones de uso

Explicação dos símbolos utilizados nas Etiquetas e Instruções de Utilização

Forklaring af symboler, der er anvendt på etiketter og brugsanvisning

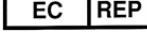
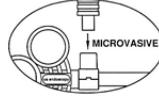
Verklaring van de symbolen die in de gebruiksaanwijzing en op de etiketten worden gebruikt

Etiketlerde ve Kullanım Talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması

라벨과 사용 설명서의 기호 안내

Разъяснение символов, приведенных на этикетках и в инструкции по эксплуатации

<p><b>Use By</b></p> <p>Utiliser avant Verwendbar bis Data di scadenza Fecha de caducidad Validade Holdbarhedsdato Uiterste gebruiksdatum Son Kullanım Tarihi 사용 기한 Срок годности</p>	 <p><b>Sterilized by Ethylene Oxide</b></p> <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado mediante óxido de etileno Esterilizado por óxido de etileno Steriliseret vha. ethylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Etilen Oksitle Sterilize Edilmişdir 산화 에틸렌으로 살균 Стерилизовано оксидом этилена</p> <p><b>STERILE EO</b></p>
<p><b>Contents</b></p> <p>Contenu Inhalt Contenuto Contenido Conteúdo Indhold Inhoud İçerik 내용물 Содержимое упаковки</p>	 <p><b>Non-Sterile</b></p> <p>Non stérile Unsteril Non sterile No estéril Não esterilizado Usteril Niet steriel Steril Degil 비 살균 Нестерильно</p> <p><b>NON-STERILE</b></p>
<p><b>Reference</b></p> <p>Référence Referenz Referenz Riferimento Referencia Referência Referência Referencia Referentie Referans 참조 №</p>	 <p><b>Single Use Only</b></p> <p>À usage unique Nur zur einmaligen Verwendung Monouso Un solo uso Apenas para uma única utilização Kun til engangsbrug Uitsluitend voor eenmalig gebruik Sadece Tek Kullanımlıktır 1 회용으로만 사용 Только для однократного использования</p> <p></p>
<p><b>Lot</b></p> <p>Lot Charge Lotto Lote Lote Parti Partij Parti 로트(Lot) ) Партия</p>	 <p><b>Do Not Re-Sterilize</b></p> <p>Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren Yeniden Sterilize Etmeyin 재살균 금지 Повторная стерилизация не допускается</p> <p></p>

<p><b>Date of Manufacture</b>  Date de fabrication  Herstellungsdatum  Data di produzione  Fecha de fabricación  Data de fabrico  Fremstillingsdato  Fabricagedatum  Üretim Tarihi  제조일  Дата изготовления</p>	 <p><b>Latex Free</b>  Ne contient pas de latex  Latexfrei  Non contiene lattice  Sin látex  Sem látex  Latexfri  Latexvrij  Lateks İçermez  비 라텍스  재질 Без латекса</p>
<p><b>Length</b>  Longueur  Länge  Lunghezza  Longitud  Comprimento  Længde  Lengte  Uzunluk  길이  Длина</p>	 <p><b>Read instructions prior to using this product</b>  Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit  Vor Verwendung dieses Produkts die  Gebrauchsanleitung lesen  Prima di utilizzare il prodotto, leggere le istruzioni  Lea las instrucciones antes de utilizar este producto  Ler as instruções antes de utilizar este produto  Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt  Lees de instructies alvorens dit product te gebruiken  Bu ürünü kullanmadan önce talimatları okuyun  본 제품의 사용 전에 설명서를 숙지하시오.  Прочтите инструкцию перед использованием данного изделия</p>
<p><b>Authorized Representative in the European Community</b>  Représentant agréé dans l'Union européenne  Autorisierte Vertretung für die Europäische Gemeinschaft  Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea  Representante autorizado en la Comunidad Europea  Representante Autorizado na Comunidade Europeia  Autoriseret repræsentant i EU  Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap  Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi  유럽 연합의 공인 대리인  Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе</p>	 <p><b>For use with Olympus active cord</b>  Pour utilisation avec un cordon actif Olympus  Zur Verwendung mit dem Olympus  Hochfrequenz-Kabel  Da usare con il cavo attivo Olympus  Para uso con un cordón activo Olympus  Para utilização com o fio activo Olympus  Til brug med aktiv Olympus-ledning  Voor gebruik met de actieve kabel van Olympus  Olympus aktif kordonuyla kullanım içindir  Olympus 액티브 코드에만 사용  Для использования с активным шнуром Olympus</p> 
<p><b>Store at controlled room temperature</b>  Stocker à température ambiante contrôlée  Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern  Conservare a temperatura controllata  Guardar a temperatura ambiente controlada  Conserver a temperatura ambiente controlada  Opbevares ved kontrolleret stuetemperatur  Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur  Kontrollü oda sıcaklığında kullanın  일정 온도가 유지되는 실내에 보관  Хранить при контролируемой комнатной температуре</p>	 <p><b>For use with Microvasive active Cord</b>  Pour utilisation avec un cordon actif  Microvasive  Zur Verwendung mit dem Microvasive Hochfrequenz-Kabel  Da usare con cavo attivo Microvasive  Para uso con un cordón activo Microvasive  Para utilização com o fio activo Microvasive  Til brug med aktiv Microvasive-ledning  Voor gebruik met de actieve kabel van Microvasive  Microvasive aktif kordonuyla kullanım içindir  Microvasive 액티브 코드용  Для использования с активным шнуром Microvasive</p> 

<b>I.D.</b> Diamètre intérieur Innendurchmesser Diametro interno Diámetro interno D.I. Indre diameter Inwendige diameter İç Çap 내경 Внутренний диаметр		<b>O.D.</b> Diamètre extérieur Außendurchmesser Diametro esterno Diámetro externo D.E. Ydre diameter Uitwendige diameter Diş Çap 외경 Наружный диаметр	
<b>Discard within 24 hours after opening package</b> Éliminer dans les 24 heures suivant l'ouverture de l'emballage Innerhalb von 24 Stunden nach dem Öffnen entsorgen Smaltire entro 24 ore dall'apertura della confezione Desechar transcurridas 24 horas desde la apertura del paquete Eliminar nas 24 horas seguintes à abertura da embalagem Bortskaffes senest 24 timer efter pakkens åbning Afvoeren binnen 24 uur na openen van de verpakking Paket açıldıktan sonraki 24 saat içinde atın 포장 개봉 후 24 시간 이내에 폐기 Выбросить через 24 часа после вскрытия упаковки		<b>Product contains Phthalates</b> Ce produit contient des phtalates Produkt enthält Phthalate Il prodotto contiene ftalati El producto contiene ftalatos O produto contém ftalatos Produktet indeholder ftalater Product bevat ftalaten Product bevat ftalaten Ürün, Ftalat içerir 제품에 프탈레이트 함유 Изделие содержит фталаты	

<b>Do not use if packaging or product damage is evident. For sterile products only, contents are sterile if package is unopened and undamaged.</b> Ne pas utiliser en cas d'endommagement manifeste de l'emballage ou du produit. Pour les produits stériles uniquement, le contenu est stérile si l'emballage n'est ni ouvert, ni endommagé. Wenn Verpackungs- oder Produktschäden offensichtlich sind, darf das Produkt nicht verwendet werden. Für sterile Produkte gilt, dass der Inhalt steril ist, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Non utilizzare se la confezione o il prodotto risultano danneggiati. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. No utilizar si el envase o producto están dañado. Solo per i prodotti sterili, il contenuto è sterile se la confezione è intatta e sigillata. Não utilizar se existirem danos evidentes na embalagem ou no produto. Apenas para produtos estéreis, o conteúdo é estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Anvend ikke produktet, hvis pakken eller produktet er beskadiget. Kun ved sterile produkter: Indholdet er steril, hvis emballagen er uåbnet og uden skader. Gebruik het instrument niet indien schade aan de verpakking of het product wordt vastgesteld. Voor steriele producten is de inhoud steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Pakette veyaüründe belirgin bir hasar varsa kullanmayın. Yalnızca steril ürünler içindir, paket açılmamış veya hasar görmemiş olduğunda içindeler sterildir. 제품의 포장이 찢어졌거나 제품이 파손되었으면 사용하지 마십시오. 멀균 용도로만 사용 가능하며, 제품의 포장이 개봉되기 않았거나 파손되지 않은 경우에 한하여 제품은 멀균 상태입니다. Не использовать в случае видимого повреждения изделия или упаковки. Только для стерильных изделий: содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.	
--	---

<b>Rx Only (U.S.A.)</b> <b>Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.</b> Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription médicale. Laut Gesetz sind Verkauf, Vertrieb oder Verwendung dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. La legge federale (U.S.A.) limita la vendita, distribuzione e uso di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica. Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo por parte de o con receta de un médico. A lei federal (EUA) restringe este dispositivo a venda, distribuição e utilização por ou mediante prescrição de um médico. Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning til salg, distribution og brug af en læge eller på dennes ordinering. Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht, gedistribueerd of gebruikt. Bu cihazın satışı, dağıtıımı veya kullanımı federal yasa (ABD) uyarınca sadece bir doktor tarafından veya onun talimatıyla olacak şekilde sınırlanmaktadır. 미국 연방법은 의사가 직접 또는 의사의 지시가 있는 경우에만 본 제품을 판매, 배포 및 사용하도록 제한합니다. В соответствии с федеральным законодательством США, приобретение, распространение и использование этих устройств разрешаются только медицинским работникам или по их заказу.
--